



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
G. PITRUZZELLA
представено на 30 януари 2020 година¹

Дело C-786/18

ratiopharm GmbH
срещу
Novartis Consumer Health GmbH

(Преюдициално запитване, отправено от Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия))

„Преюдициално запитване — Закрила на общественото здраве — Вътрешен пазар — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Реклама — Предлагане на безплатни мостри на лекарствени продукти на лица, квалифицирани да ги предписват — Изключване на фармацевтите от предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти“

1. Забранява ли Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба² предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти на фармацевтите? Ако не го забранява, предоставя ли тази директива възможност на държавите членки да го забранят или посоченото предлагане трябва да бъде разрешено във всички случаи? По същество това е смисълът на отправеното преюдициално запитване.

I. Правна уредба

A. Директива 2001/83

2. Съображение 51 от Директива 2001/83 гласи, че „[с]ледва да има възможност за раздаване на безплатни мостри на лекарствени продукти, като се спазват някои рестриктивни условия, на лица с правоспособност да предписват или отпускат такива, за да могат те да се запознаят с новите лекарствени продукти и да придобият опит по отношение на употребата им“.

3. Член 86, параграф 1 от същата директива гласи:

„1. По смисъла на настоящия дял „реклама на лекарствени продукти“ включва всяка форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, доставката, продажбата или употребата на лекарствени продукти; в частност се включват:

– реклама на лекарствени продукти сред населението,

¹ Език на оригиналния текст: френски.

² ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“).

- реклама на лекарствени продукти сред лицата, квалифицирани да ги предписват или доставят,
- посещения на медицински търговски представители при лицата, квалифицирани да предписват лекарствени продукти,
- предоставяне на мостри,

[...]“.

4. Съгласно член 88, параграф 6 от Директива 2001/83 „[Д]ържавите членки забраняват директното разпространение на лекарствени продукти сред обществеността от страна на бранша за рекламни цели“.

5. Съгласно член 94, параграфи 1—3 от тази директива:

„1. Когато лекарствени продукти се предлагат на лица, квалифицирани да предписват или доставят такива продукти, не могат да се добавят никакви подаръци, парични облаги или престации в натура, както и да се предлагат или обещаваат на тези лица, освен ако подаръците не са с ниска стойност и не са свързани с практикуването на медицинска или фармацевтична дейност.

2. Предоставяните стимули при промоционалните продажби винаги се ограничава[т] стриктно до основното им предназначение и не трябва да се разпространява върху други лица, освен здравните специалисти.

3. Лицата, квалифицирани да предписват или доставят лекарствени продукти, не искат и не приемат каквито и да е стимули, забранени от параграф 1 или в смисъл, противен на параграф 2“.

6. Член 96 от Директива 2001/83 предвижда:

„1. Безплатни мостри се предлагат в изключителни случаи само на лица, квалифицирани да предписват такива продукти, и то при следните условия:

- а) ежегодният брой на мострите за всеки лекарствен продукт, който се изписва с рецепта, е ограничен;
- б) доставката на мостри се извършва в отговор на писмена молба, подписана и датирана от лицето, предписващо продукта;
- в) лицата, доставящи мострите, поддържат съответна система за контрол и отчетност;
- г) всяка проба трябва да е не по-голяма от най-малкото количество, представяно на пазара;
- д) всяка мостра е означена с „безплатна лекарствена мостра — не се продава“ или с друга формулировка, имаща същото съдържание;
- е) всяка мостра се придружава от копие с обобщение на характеристиките на лекарствения продукт;
- ж) не се предлагат мостри на лекарствени продукти, съдържащи психотропни или наркотични вещества, съгласно определението им в международните конвенции, като например Конвенциите на Обединените нации от 1961 и 1971 г.

2. Държавите членки могат да поставят и допълнителни ограничения върху дистрибуцията на мостри на определени лекарствени продукти“.

Б. Германското право

7. Член 47, параграфи 3 и 4 от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти, наричан по-нататък „AMG“), озаглавен „Дистрибуторска мрежа“, гласи:

„3. На фармацевтичните предприятия се разрешава да предоставят лично или чрез трети лица мостри на готови лекарствени продукти:

1. на лекари, зъболекари и ветеринарни лекари;
2. на други лица, които упражняват професионална медицинска или зъболекарска дейност, с изключение на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание;
3. на учебни заведения за обучение на специалисти в областта на здравеопазването. Фармацевтичните предприятия могат да предоставят лично или чрез трети лица мостри на готови лекарствени продукти на учебни заведения за обучение на специалисти в областта на здравеопазването само за целите на обучението. Мострите не трябва да съдържат никакви вещества или препарати:
 1. по смисъла на член 2 от Закона за наркотичните вещества, които са включени в приложение II или приложение III към този закон, или
 2. които съгласно член 48, параграф 2, трето изречение могат да се отпускат само със специална рецепта.
4. На фармацевтичните предприятия се разрешава лично или чрез трето лице да предоставят на лицата, посочени в параграф 3, първо изречение, до две мостри годишно за готов лекарствен продукт в количество, което не надвишава най-малката опаковка на пазара, само въз основа на писмено или електронно искане. Мострите се придружават от обобщение на характеристиките на лекарствения продукт, доколкото то е предвидено от член 11а. Целта на мострата е по-специално лекарят да се информира за предназначението на лекарствения продукт. Що се отнася до получателите на мострите, както и до естеството, обхвата и датата на предлагането на мострите, за всеки получател трябва да са налични отделни доказателства, които да се предоставят при поискване от компетентния орган“.

II. Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

8. Novartis Consumer Health GmbH (наричано по-нататък „Novartis“) произвежда и предлага на пазара лекарствения продукт под формата на гел Voltaren Schmerzgel, който съдържа активното вещество Diclofenac. Ratiopharm GmbH от своя страна предлага на пазара лекарствения продукт под формата на гел Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, който съдържа същото активно вещество и се продава само в аптеките. През 2013 г. служители на Ratiopharm са предоставили безплатно на германски фармацевти опаковки от 100 грама от посочения лекарствен продукт, означени с надписа „за демонстрационни цели“.

9. Novartis счита, че такова предлагане противоречи на член 47, параграф 3 от AMG, съгласно който безплатното предлагане на мостри на лекарствени продукти на фармацевтите не било позволено. То счита също, че такова предлагане освен това представлява предоставяне на рекламни подаръци, забранено от германското законодателство. Ето защо Novartis сезира първоинстанционния съд с цел да се преустанови безплатното предлагане на лекарствени продукти на фармацевтите от страна на Ratiopharm. Този съд уважава иска на Novartis.

10. Ratiopharm подава въззивна жалба. Въззивният съд от своя страна приема, че член 47, параграф 3 от AMG забранява предлагането на безплатни мостри на фармацевтите, доколкото изчерпателно изброява лицата, на които могат да бъдат предлагани тези мостри. Въззивният съд приема, че Директива 2001/83 допуска такова тълкуване, доколкото член 96, параграф 1 от тази директива изключва фармацевтите от получателите на безплатни мостри на лекарствени продукти и изчерпателно посочва лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти. Дори да се приеме, че член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 не урежда въпроса с предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти на фармацевтите, въззивният съд счита, че параграф 2 от тази разпоредба позволява на държавите членки да приемат по-ограничителни мерки в тази област. Накрая въззивният съд не приема, че целта, за която се твърди, че е преследвана с безплатното предлагане на мострите в настоящия случай — а именно да се даде възможност на фармацевтите да изпробват или да демонстрират мириса и консистенцията им — може да е основание за различно тълкуване на член 47, параграф 3 от AMG и на член 96 от Директива 2001/83. Ето защо въззивната жалба на Ratiopharm е отхвърлена.

11. Поради това Ratiopharm подава ревизионна жалба до запитващата юрисдикция. Посочената юрисдикция счита, че спорът в главното производство повдига въпроси относно тълкуването на правото на Съюза, които са определящи за разрешаването му. Всъщност, тъй като член 47, параграф 3 от AMG трябва да се тълкува в съответствие с член 96 от Директива 2001/83, трябва да се определи дали последната разпоредба урежда изчерпателно предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти, като изключва фармацевтите от посоченото предлагане. В това отношение запитващата юрисдикция отбелязва, че текстът на посочения член на съответния език не е еднозначен и може да се поддържа също така, че член 96 от Директива 2001/83 урежда само предлагането на мостри на лекарите, без да се разглежда самото предлагане на мостри на фармацевтите. Освен това няма причина лекарите и фармацевтите да бъдат третирани различно, при положение че тези две категории специалисти имат еднаква нужда да бъдат информирани безплатно за новите лекарствени продукти и да демонстрират употребата им на пациентите/клиентите. Следователно различното третиране на лекарите и фармацевтите не е обективно обосновано и нарушава свободата при избор на професия и свободата на стопанска инициатива. Съображение 51 от Директива 2001/83 от своя страна се отнася както до лекарите, така и до фармацевтите. Възприемането на тълкуване на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83, според което предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти на фармацевтите е забранено, противоречи на член 94 от тази директива, съгласно който държавите членки разполагат със свобода при определянето на отстъпки в натура.

12. Освен това, дори да се предположи, че член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 сам по себе си не забранява предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти на фармацевтите, запитващата юрисдикция иска да се установи дали член 47, параграф 3 от AMG не може да се счита за национална правна уредба, която допълнително ограничава предлагането на мостри на някои лекарствени продукти, по смисъла на член 96, параграф 2 от Директива 2001/83, който поради това може да се тълкува като разпоредба, която изрично оправомощава държавите членки да забраняват предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти на

фармацевтите, когато това е уместно. Въпреки това текстът на член 96, параграф 2 от Директива 2001/83, който се отнася до „определени лекарствени продукти“, а не до определени получатели на съответните мостри, и съображение 51 от същата директива биха могли да са в подкрепа на обратното тълкуване.

13. При тези условия Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия) решава да спре производството и с акт, постъпил в секретариата на Съда на 14 декември 2018 г., да отправи следните преюдициални въпроси:

- „1. Трябва ли член 96, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО да се тълкува в смисъл, че фармацевтичните предприятия могат да предлагат и на фармацевти безплатни готови лекарствени продукти, ако опаковките им са означени с надпис „за демонстрационни цели“, лекарствените продукти служат за изпробване на лекарствения продукт от фармацевтите, не съществува опасност от последващо предлагане (в неотворено състояние) на крайни потребители и са изпълнени останалите условия за предлагане, уредени в член 96, параграф 1, букви а)—г) и букви е)—ж) от тази директива?
2. При утвърдителен отговор на първия въпрос: допуска ли член 96, параграф 2 от Директива 2001/83 национална разпоредба като член 47, параграф 3 от [AMG], ако тя се тълкува в смисъл, че фармацевтичните предприятия не могат да предлагат на фармацевти безплатни готови лекарствени продукти, ако опаковките им са означени с надпис „за демонстрационни цели“, лекарствените продукти служат за изпробване на лекарствения продукт от фармацевтите, не съществува опасност от последващо предлагане (в неотворено състояние) на крайни потребители и са изпълнени останалите условия за предлагане, уредени в член 96, параграф 1, букви а)—г) и букви е)—ж) от Директива 2001/83 и в член 47, параграф 4 от AMG?“.

III. Производството пред Съда

14. По настоящото дело писмени становища представят Novartis, германското, гръцкото, италианското и полското правителство, както и Европейската комисия.

15. Становищата на Ratiopharm, Novartis и Комисията в рамките на устните състезания са изслушани в съдебното заседание, проведено пред Съда на 21 ноември 2019 г.

IV. Анализ

A. Предварителни бележки

16. Настоящото преюдициално запитване е нова възможност за Съда да разгледа въпроса за претеглянето на нуждите, от една страна, на фармацевтичните предприятия във връзка с промоцията на произвежданите от тях продукти и от друга страна, на здравните специалисти, които в настоящия случай са основно лекарите и фармацевтите, във връзка с обективната информация за лекарствените продукти, които те следва да предписват или доставят. Такова претегляне освен това трябва задължително да се извърши, като се вземе предвид необходимостта от гарантиране и закрила на общественото здраве.

17. В този контекст е полезно да се припомни, че промоцията — рекламата — която провеждат фармацевтичните предприятия, засяга особена категория стоки, а именно лекарствените продукти. Ето защо въздействието на рекламата на лекарствените продукти трябва да се разглежда с известна предпазливост. Разбира се, това въздействие може да е положително понеже позволява разпространението на информация и разширяването на пазара, тъй като по

този начин лекарите и фармацевтите научават за появата на нови лекарствени продукти. Така се увеличава свободата на избор на потребителите и се стимулират иновациите. При все това точно защото не става въпрос за обикновени стоки като плодове и зеленчуци, важно е също така тези лекари и фармацевти да бъдат предпазени от прекалено силно изразено икономическо влияние, което би могло да постави под въпрос обективността, която се изисква от тях при изпълнението на техните задължения за здравно обслужване и консултиране.

18. Това е причината, поради която Директива 2001/83 регламентира прецизно рекламата на лекарствените продукти. Ограничаването на свободата на стопанска инициатива, произтичащо от това регламентиране, е напълно обосновано от основната за правото на Съюза цел, която, както вече посочих, е закрилата на общественото здраве. Следователно разпоредбите на Директива 2001/83 трябва да се тълкуват с оглед на тази цел.

19. Накрая ще добавя, че при приемането на Директива 2001/83 законодателят на Съюза задължително е извършил претегляне между развитието на вътрешния пазар на лекарствените продукти и гарантирането на висока степен на закрила на общественото здраве, както през този период това се е изисквало от член 95, параграф 3 ЕО, който е правното основание на тази директива. Впрочем в момента от нас не се иска да преценяваме валидността на член 96 от Директива 2001/83. Единственото тълкуване на тази разпоредба трябва да се придържа към нейния текст, който, както ще докажа по-нататък, е напълно ясен. Тъй като в настоящия случай според мен е налице ясно изразено намерение на законодателя на Съюза, не считам, че Съдът е изправен пред казус, който оставя много място за оригинално тълкуване.

20. След тези уточнения нека да анализираме първия преюдициален въпрос.

Б. По първия преюдициален въпрос

21. С първия си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция по същество иска от Съда да установи дали член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 разрешава предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти на фармацевтите.

22. Съгласно постоянната съдебна практика при тълкуването на разпоредба от правото на Съюза трябва да се вземат предвид не само нейният текст, но и контекстът ѝ и целите на правната уредба, от която тя е част³.

1. Буквално тълкуване

23. Що се отнася до текста на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83, следва да се отбележи, че например текстовете на немски, френски, италиански, английски и испански⁴ са съвсем ясни: безплатни мостри с цел реклама се предлагат в изключителни случаи само на лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти. От тази ограничителна формулировка следва, че единствените получатели на безплатните мостри са лицата, които са квалифицирани да предписват лекарствените продукти, като се изключват лицата, квалифицирани да ги доставят. Противно на поддържаното от Комисията, не смятам, че текстът на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 е „отворен“ и че от граматическа гледна точка нямало пречка да се приеме, че фармацевтите също могат да се считат за потенциални получатели на безплатни мостри на лекарствени продукти. Според мен също така не е възможно да се поддържа, че текстът на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 не урежда въпроса с

³ Вж. наред с много други решение от 18 януари 2017 г., NEW WAVE CZ (C-427/15, EU:C:2017:18, т. 19 и цитираната съдебна практика).

⁴ Член 96, параграф 1, първо изречение от Директива 2001/83 се отнася до „Verschreibung berechtigten Personen“, до „persone autorizzate a prescrivere[e]“ в текста на италиански език, до „persons qualified to prescribe“ в текста на английски език и до „personas facultadas para prescribir“ в текста на испански език.

предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти на фармацевтите, което следователно било оставено извън приложното поле на Директивата. По мое мнение предложеното от Комисията буквално тълкуване е лишено от убедително основание и противоречи на ясения основен смисъл на първото изречение на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83.

24. Несъмнено съображение 51 от Директива 2001/83 предвижда, че „[с]ледва да има възможност за раздаване на безплатни мостри на лекарствени продукти, като се спазват някои рестриктивни условия, на лица с правоспособност да предписват или отпускат такива“⁵. Освен че това съображение посочва само възможността за предлагане на безплатни мостри на лекарствени продукти на фармацевтите и лекарите, от постоянната практика на Съда при всички случаи следва, че „преамбюлът на акт от правото на Съюза няма задължителна правна сила и не може да бъде изтъкнат нито с цел да бъдат изключени самите разпоредби на съответния акт, нито с цел те да бъдат тълкувани в смисъл, който явно противоречи на техния текст“⁶. Следователно текстът на това съображение не може да промени моето тълкуване на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83.

25. Само буквалното тълкуване на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 обаче може да не е достатъчно поради езиковите различия, изтъкнати от гръцкото и полското правителство в техните писмени становища. Така се оказва, че текстът на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 поне на тези два езика се отнася едновременно до лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти, и до лицата, квалифицирани да ги доставят. От установената практика на Съда обаче формулировката, използвана в текста на правна разпоредба на Съюза на един от езиците, не може да служи като единствена основа за тълкуването на разпоредбата или в това отношение да ѝ се отдава предимство пред текстовете на останалите езици. Всъщност необходимостта от еднакво прилагане и следователно от еднакво тълкуване на акт на Съюза изключва възможността той да се разглежда отделно според текста на един от езиците, а напротив, изисква да се тълкува в зависимост от общия разум и целите на правната уредба, от която е част⁷.

26. Следователно на този етап от анализа моето тълкуване на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 не може да бъде поставено под въпрос нито от съображение 51 от посочената директива, което няма правна сила, нито от наличието на различия в текстовете на различни езици на тази разпоредба, които сами по себе си не са решаващи.

27. Всъщност, преди да се премине към следващия етап от анализа, следва да се отбележи, че тези различия в текста на първото изречение на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 не са в състояние да променят обхвата на посочения член. Всъщност гръцкото и полското правителство основателно посочват, че с оглед на текста на първите две условия, предвидени в член 96, параграф 1 от Директива 2001/83⁸, които изрично се отнасят до „лицето, предписващо“ лекарствения продукт, първото изречение на тази разпоредба трябва да се тълкува като отнасящо се в крайна сметка само до лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти.

28. Ето защо от вътрешната логика на член 96 от Директива 2001/83 следва, че законодателят на Съюза е предвидил предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти да бъде предназначено само за лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти.

5 Курсивът е мой.

6 Вж. по-специално решения от 19 юни 2014 г., Karen Millen Fashions (C-345/13, EU:C:2014:2013, т. 31 и цитираната съдебна практика) и от 13 март 2019 г., Srf konsulterna (C-647/17, EU:C:2019:195, т. 32 и цитираната съдебна практика).

7 Вж. решение от 8 юни 2017 г., Sharda Europe (C-293/16, EU:C:2017:430, т. 21 и цитираната съдебна практика).

8 Т.е. член 96, параграф 1, букви а) и б) от Директива 2001/83.

2. Контекстуално и систематично тълкуване

29. Това буквално тълкуване се подкрепя от анализа на контекста, в който се вписва член 96, параграф 1 от Директива 2001/83, и по-специално на съседните му разпоредби.

30. Така например член 96 от Директива 2001/83 се съдържа в дял VIIa от тази директива, който урежда информацията и рекламата, свързани с лекарствените продукти. Последното понятие, определено в предходния дял⁹, обхваща „всяка форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, доставката, продажбата или употребата на лекарствени продукти“¹⁰, и следователно включва случаите, когато тази реклама е насочена към фармацевтите и лекарите¹¹ и когато се извършва под формата на предоставяне на мостри¹². Дял VIIa¹³ се състои от разпоредби, които уточняват правния режим, който се прилага за рекламата в зависимост от нейната форма и лицата, за които е предназначена: широката общественост¹⁴ и лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти¹⁵. За повечето от тези разпоредби законодателят е посочил точно дали се отнасят до рекламата, насочена към широката общественост, или до рекламата, насочена към здравните специалисти.

31. Що се отнася до член 94 от Директива 2001/83, който съставлява непосредствения контекст на член 96, параграф 1 от посочената директива¹⁶, той урежда също въпроса за рекламирането на лекарствените продукти сред лицата, квалифицирани да ги предписват и доставят. Той забранява „да се добавят [каквито и да е] подаръци, парични облаги или престации в натура, както и да се предлагат или обещаваат на тези лица, освен ако подаръците не са с ниска стойност и не са свързани с практикуването на медицинска или фармацевтична дейност“¹⁷. Същият този член 94 по-нататък забранява на лицата, квалифицирани да предписват или доставят лекарствените продукти, да искат или приемат посочените по-горе стимули.

32. Както припомних по-горе, съгласно член 86, параграф 1 от Директива 2001/83 „предоставяне[то] на мостри“¹⁸ е една от възможните форми на реклама. Тя се различава от предоставянето на „стимули с цел предписване или доставка на лекарствени продукти, като например подаръци, предложения или полза или бонус, в пари или в друга форма, само ако истинската им стойност е минимална“¹⁹. Макар член 94 от посочената директива да установява принципа на забрана на последната форма на реклама, член 96 от същата директива трябва да се тълкува като изключение от този принцип, доколкото член 96 урежда особената форма на предоставяне на мостри, състояща се в предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти, която поради безплатния си характер може да представлява „предлагане на престации в натура“²⁰. Поставена в контекста и системата, която образува с член 94,

9 Т.е. дял VIII, озаглавен „Реклама“.

10 Член 86, параграф 1 от Директива 2001/83.

11 Вж. член 86, параграф 1, второ тире от Директива 2001/83.

12 Вж. член 86, параграф 1, четвърто тире от Директива 2001/83.

13 Относно структурата на този дял вж. решение от 5 май 2011 г., Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, т. 22) и точка 30 от заключението на генералния адвокат Jääskinen по това дело (C-249/09, EU:C:2010:616).

14 Вж. член 89 във връзка с член 88, съдържащ се в предходния дял, и член 90 от Директива 2001/83.

15 Вж. членове 91, 92 и 94 от Директива 2001/83.

16 Член 95 от Директива 2001/83 от своя страна урежда специалните случаи на предлагане на стимули при мероприятия с чисто професионални и научни цели.

17 Член 94, параграф 1 от Директива 2001/83.

18 Вж. четвърто тире от тази разпоредба.

19 Член 86, параграф 1, пето тире от Директива 2001/83.

20 Колкото до истинската стойност на предоставената безплатна мостра, не може да се изключи тя да не е „минимална“, като се има предвид голямото разнообразие от лекарствени продукти, чиито цени също са много различни.

ограничителната формулировка на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 придобива пълния си смисъл, тъй като предвижда изключение от принципа за обща забрана, съдържащ се в член 94. Освен това, разглеждан като изключение от този принцип, член 96 от тази директива трябва да се тълкува стеснително.

33. В този контекст фактът, че член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 се отнася само до лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти, според мен не се дължи нито на случайност, нито на пропуск, нито на неточност от страна на законодателя на Съюза, тъй като този член е последната релевантна разпоредба от този дял, която урежда въпрос, свързан с рекламна мярка. След като разглежда въпроса за рекламата, насочена към широката общественост, след това този за рекламата, насочена към лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти, и тези, квалифицирани да ги доставят, член 96 урежда един специфичен въпрос в общия режим на рекламата, а именно предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти, който следователно засяга само лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти.

34. На този етап от анализа тълкуването на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 в смисъл, че предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти при определените от него условия е предназначено само за лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти, се потвърждава както от текста след първото изречение на член 96, параграф 1 от тази директива²¹, така и от контекста, в който той се вписва и който се състои от предхождащите го разпоредби.

35. Ако това все още е необходимо, остава да се провери дали това тълкуване не противоречи на преследваната от Директива 2001/83 цел.

3. Телеологично тълкуване

36. Съдът вече е постановил, че „рекламата на лекарствени продукти може да навреди на общественото здраве, чиято защита е основната цел на Директива 2001/83“²². Тази основна цел е припомнена във второто съображение на посочената директива. Несъмнено тази цел трябва „да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на [Съюза]“²³, а Директива 2001/83 представлява „важна стъпка към осъществяването на целта — свободно движение на лекарствените продукти“²⁴. Това не променя факта, че тази търговия с лекарствени продукти и свободното им движение се извършват при спазване на основната цел за закрила на общественото здраве и че с приемането на Директива 2001/83 самият законодател на Съюза е извършил претегляне между развитието на вътрешния пазар и защитата на общественото здраве. Във всеки случай в забраната за предлагане на безплатни мостри на лекарствени продукти на фармацевтите ми е трудно да открия каквато и да било заплаха за развитието на фармацевтичната индустрия.

²¹ Вж. точка 27 от настоящото заключение.

²² Решение от 5 май 2011 г., Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, т. 32 и цитираната съдебна практика). Вж. също точка 37 от същото решение.

²³ Съображение 3 от Директива 2001/83.

²⁴ Съображение 14 от Директива 2001/83.

37. Така не само законодателят на Съюза, но и Съдът е потвърдил, че рекламата на лекарствените продукти трябва да се регламентира, за да не се застраши общественото здраве²⁵. Това обяснява вниманието, което законодателят обръща на този проблем в Директива 2001/83, и по-специално факта, че за рекламата са предвидени строги условия и контрол²⁶. Ето защо във връзка с член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 Съдът е постановил, че „тази забрана, която се отнася преди всичко до предприятията от фармацевтичната промишленост във връзка с дейностите им за промоция на предлаганите от тях лекарствени продукти, цели да възпре промоционалните практики, които може да подтикнат медицинските специалисти да се ръководят от икономически интереси при предписването или доставката на лекарствени продукти. Тази разпоредба е предназначена да способства за утвърждаването на съобразена с правилата на професионалната етика медицинска и фармацевтична практика“²⁷.

38. Несъмнено лекарите и фармацевтите имат еднаква нужда да бъдат информирани, което се признава в Директива 2001/83, но те трябва да получават тази информация по различни пътища. Ето защо законодателят е могъл основателно да приеме, че икономическият интерес от доставянето може да е по-непосредствен от интереса от предписването и че опасността от разпространение сред потребителите е по-сериозна при фармацевтите, доколкото потребителите знаят, че фармацевтите разполагат с лекарствените продукти. Що се отнася обаче до предлагането на обществеността на безплатни мостри на лекарствени продукти за промоционални цели, то е забранено²⁸. С изключването на фармацевтите от това предлагане в същото време би се избегнал всякакъв риск от заобикаляне на тази забрана, отнасяща се до обществеността.

39. От изложеното следва, че тълкуването на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 в смисъл, че предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти е предназначено само за лицата, квалифицирани да предписват лекарствените продукти, изглежда, съответства на основната цел за закрила на общественото здраве.

40. Разбира се, в Директива 2001/83 се посочва, че за упражняването на професията си както лекарите, така и фармацевтите имат нужда да бъдат информирани за лекарствените продукти, които предписват или доставят, и че рекламата на лекарствените продукти допринася за тази информираност²⁹. Но повтарям, че изключването на фармацевтите от специфичната форма на реклама, състояща се в предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти, след извършено от законодателя на Съюза претегляне, не означава изключването им от всякаква форма на реклама и лишаването им от информацията, която евентуално се предоставя едновременно със съответната рекламна кампания, която просто се извършва под форма, различна от посоченото предлагане на мостри.

41. Добавям, че изтъкнатата като основание за предлагането на разглеждания в главното производство лекарствен продукт причина е, че фармацевтичното дружество, което го доставя, променило състава и мириxa на посочения лекарствен продукт вследствие на критики от страна на фармацевти. В този конкретен случай информираността на фармацевтите относно научните свойства на този лекарствен продукт, изглежда, е била напълно второстепенна. Не считам обаче, че информирането на здравните специалисти, както е замислено от законодателя на Съюза, преследва целта за подобряване на търговската конкуренция на фармацевтичните предприятия. В същия ред на мисли доводът, че фармацевтите имали нужда от безплатни

25 Вж. например съображение 45 от Директива 2001/83. Вж. относно практиката на Съда решение от 22 април 2010 г., *Association of the British Pharmaceutical Industry* (C-62/09, EU:C:2010:219, т. 30 и цитираната съдебна практика).

26 Решение от 5 май 2011 г., *Novo Nordisk* (C-249/09, EU:C:2011:272, т. 38 и 39).

27 Решение от 22 април 2010 г., *Association of the British Pharmaceutical Industry* (C-62/09, EU:C:2010:219, т. 29).

28 Вж. съображение 46 от Директива 2001/83.

29 Вж. съображение 47 от Директива 2001/83. Вж. също членове 91 и 92 от на посочената директива. Вж. накрая решение от 5 май 2011 г., *Novo Nordisk* (C-249/09, EU:C:2011:272, т. 38).

мостри на лекарствени продукти, за да ги изпробват, преди да ги препоръчат, ми изглежда напълно нереалистичен, ако не и направо опасен. Несериозно е да се мисли, че всеки фармацевт може да изпробва лично всички лекарствени продукти в аптеката си. Очевидно не е това значението на придобиването на опит по отношение на употребата им, посочено в съображение 51 от Директива 2001/83. За сметка на това ми се струва по-разумно да се приеме, че за лекарите, които по принцип нямат контакт с лекарствените продукти, предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти е полезно макар и добре регламентирано средство за запознаване с новите продукти, предлагани на пазара.

42. От изложените съображения следва, че член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че фармацевтичните предприятия могат да предлагат — при определените от тази разпоредба условия — безплатни мостри на лекарствени продукти само на лицата, квалифицирани да ги предписват.

V. По втория преюдициален въпрос

43. С оглед на отговора, който предлагам Съдът да даде на първия преюдициален въпрос, по принцип не е необходимо да се разглежда вторият. Независимо от това ще се спра на него от съображения за изчерпателност, но само в условията на евентуалност и следователно по-набързо, отколкото на предходния анализ.

44. Член 96, параграф 2 от Директива 2001/83 предвижда, че „[д]ържавите членки могат да поставят и допълнителни ограничения върху дистрибуцията на мостри на определени лекарствени продукти“. В хипотезата, при която член 96, параграф 1 от тази директива допуска предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти на фармацевтите, запитващата юрисдикция иска да се установи дали разглежданата в главното производство германска правна уредба, която забранява такова предлагане, може да се разглежда като ограничение по смисъла на член 96, параграф 2 от Директива 2001/83.

45. От текста на тази разпоредба следва, че ограничението, което държавите членки могат ефективно да наложат на предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти, трябва да се прилага в зависимост от разглеждания лекарствен продукт, а не в зависимост от категорията получатели на посочените мостри.

46. Разбира се, едно от условията, които регламентират предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти, вече изключва една категория лекарствени продукти от тази дистрибуция³⁰. Но член 96, параграф 2 от Директива 2001/83 позволява на държавите членки да прилагат допълнителни ограничения за някои категории лекарствени продукти. Тези категории лекарствени продукти могат да се определят например в зависимост от съдържащите се в тях активни вещества, от вида лекувани заболявания или пък от това дали е необходимо или не лекарско предписание за отпускането им. Но доколкото Съдът вече е постановил, че Директива 2001/83 е извършила пълна хармонизация в областта на общите правила относно рекламата на лекарствени продукти³¹, и доколкото член 96, параграф 1 от посочената директива урежда въпроса с адресатите на предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти, вторият параграф от тази разпоредба според мен не може да служи като основание за национална разпоредба, която би ограничила посоченото предлагане по отношение на адресатите му.

³⁰ Става въпрос за лекарствените продукти, съдържащи психотропни или наркотични вещества (вж. член 96, параграф 1, буква ж) от Директива 2001/83).

³¹ Вж. решение от 8 ноември 2007 г., Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, т. 20, 33 и 39).

V. Заключение

47. С оглед на всички изложени по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на преюдициалните въпроси, поставени от Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия), по следния начин:

„Член 96, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г., трябва да се тълкува в смисъл, че фармацевтичните предприятия могат да разпространяват — при определените от тази разпоредба условия — безплатни мостри на лекарствени продукти само на лицата, квалифицирани да ги предписват“.